**2009年11月10日改訂（第3版）
*2008年11月14日改訂（第2版）

参考３－１

承認番号：22000BZX00192000

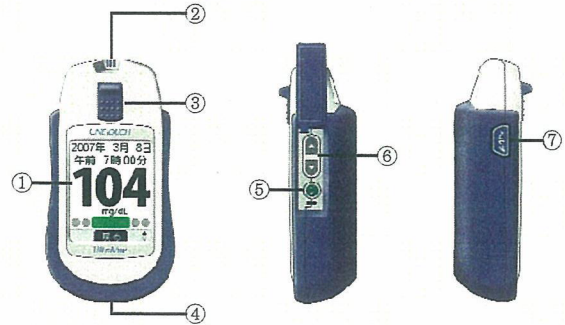
機械器具 (17) 血液検査用器具
高度管理医療機器、特定保守管理医療機器
30854000 自己検査用グルコース測定器

ワンタッチウルトラビュー

【警告】
1. 実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。［その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。］
   ・ プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

【禁忌・禁止】
1. 糖尿病治療や血糖測定は必ず医師の指導･管理のもとで行い、測定結果により患者の自己判断で糖尿病治療を中断・変更しないこと。
2. 糖尿病の診断には使用しないこと。［本品は糖尿病の診断を意図したものではない。］
3. 血糖値指標により患者の自己判断で糖尿病治療などを中断・変更しないこと。［血糖値指標の表示は、測定結果が医師の設定した血糖目標範囲の範囲内、または範囲外であるかを示すものであり、患者の自己判断や診断を行うものではない。］
4. 新生児の血糖測定には使用しないこと。［新生児は本品の動作保証範囲外のヘマトクリット値を示す場合がある。］

5.** 以下の場合、前腕および手のひらからの穿刺で測定しないこと。［前腕および手のひらからの穿刺による測定は、指からの穿刺による測定に比べて、血糖値の変化がただちに現れないことがある。］
   ・ 血糖値が急激に低下していると考えられる場合。（例：運動後2時間以内、超速効型または速効型インスリンを含有するインスリンを投与後、またはインスリンポンプによるインスリン投与中。）
   ・ 次の行為を行ってから2時間以内、または血糖値が急激に変化していると思われるとき。（例：食事、超速効型または速効型インスリンを含有するインスリン投与、インスリンポンプによるインスリン投与、運動。）
   ・ 車の運転中などで、低血糖やインスリン作用の可能性が予想される場合。特に、無自覚性低血糖（インスリン作用による低血糖の自覚症状がない）の経験がある患者。
   ** ・ 体調不良（シックデイ）のときやストレスを感じるとき

【形状・構造及び原理等】
1. 形状及び構造
   ①画面
   ②センサー挿入口
   （測定器の電源を入れ、測定を行うため、センサーを挿入する。）
   ③センサー排出レバー
   （測定後、センサーを排出する。）
   ④データポート
   （医療従事者専用データ管理システムに接続する際に使用する。詳しくはコールセンターに連絡すること。）
   ⑤入力ボタン
   （測定器の電源の入／切を行う。メニューの選択を決定する。）
   ⑥上ボタン・下ボタン
   （表示を選択・変更する。）
   ** ⑦ヘルプボタン
   （測定器の電源が入りヘルプ画面になる。測定器の電源を切る。過去の測定記録を表示させる。）

・寸法：102（高さ）×54（幅）×32（奥行）mm
・重さ：約90 g（電池を含む）

スタート画面

ONETOUCH UltraVue 2007年 3月23日 午後 2時28分

ONETOUCH UltraVue 2007年 3月23日 午後 6時48分

（図中の日付・時間は一例です。）

2. 原理
   本品は、血液中のグルコース濃度を酵素電極法により測定するための測定器である。血液は専用センサーの先端から毛細管現象により吸引され、全血中のグルコースが、センサーの試薬部分に含まれるグルコースオキシダーゼ（GOD）と特異的に反応してフェリシアン化カリウムを還元し、血液中のグルコース濃度に応じた量のフェロシアン化カリウムを生成する。このフェロシアン化カリウムが電気化学的に酸化することによって生ずる電流を測定することにより、グルコース濃度を求める。
   なお、測定結果は血漿グルコース濃度に換算されて表示される。

【使用目的、効能又は効果】
自己検査に用いる血液中のグルコースの測定。

【品目仕様等】
薬食発第0302006号により制定された自己検査用グルコース測定器承認基準に定められている以下の性能要件に適合する。
・ 日内再現性（1日内での複数回測定における再現性）
・ 日間再現性（複数日内での測定における再現性）
・ 精確さ

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用方法
   1) 本品を初めて使用する際は、医師による血糖値指標の目標範囲設定を実施すること。
   2) センサー挿入口に新しいセンサーを奥までしっかりと挿入する。スタート画面が表示された後、コード番号が表示される。センサーの容器ラベルに印字されているコード番号と一致していることを確認すること（一致していない場合は、取扱説明書を参照して設定するか、コールセンターまで連絡すること）。約3秒後、血液点着画面が表示され、血糖測定の準備が完了する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) 穿刺器具（別品）とランセット（別品）を使用し、1マイクロリットル（1 μL:●）以上の球状の血液を採取する。
4) センサー先端の血液吸引部に血液をつけると、血液はセンサーに吸引される。センサーの確認窓が血液で染まるまで、血液をセンサー先端につけたままにすること。
5) 測定器がセンサーに吸引された血液を検出すると、5から1のカウントダウンが開始する。その後、測定単位、測定日時とともに血糖値が表示される。
6) センサー排出レバーを押すとセンサーが飛び出し、センサー挿入口から排出される。センサーが排出されると測定器の電源が自動的に切れる。

※音（音による合図）を消す場合は、取扱説明書を参照すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 初めに測定器に表示される画面が、スタート画面の図と一致していることを確認すること。（形状、構造及び原理等にある図を参照） 測定器に設定されている時刻によって参照する画面の図は異なる。
2) 測定するときは毎回、画面に表示されるコード番号が常にセンサーの容器ラベルに印字されているコード番号と一致していることを確認すること。[コード番号が一致していないと、正確な測定結果が得られない可能性がある。] コード番号は設定画面でのみ変更できる。測定中またはコントロールテスト中にコード番号が表示されるが、このとき番号を変更することはできない。
3) センサーに血液またはコントロール溶液を点着するときは、センサー先端の血液吸引部分が穿刺部位またはコントロール溶液が入った容器の先端の下に位置させないこと。[血液またはコントロール溶液がセンサーを伝ってセンサー挿入口に入り、故障の原因となる。]
4) 点着の際は、センサー先端の確認窓を完全に血液で満たすこと。[エラーメッセージが表示されるか、正しい測定結果が得られない原因となる。]
5) 確認窓が完全に血液で満たされていない場合は、測定器がカウントダウンを開始する前でもセンサーに血液を2度づけせず、使用したセンサーを捨て新しいセンサーで測定し直すこと。
6) 測定中（カウントダウン中）は、測定器に挿入されたセンサーを動かさないこと。
7) 使用済みのセンサーを排出するときは、血液が飛び散らないように注意して、廃棄物容器の中に向けてセンサーを排出させること。
8) 本品や併用する製品に血液が付着しているときは、血液汚染に注意し取り扱うこと。
9) 穿刺器具（別品）は個人の使用に限る。同一の穿刺器具・ランセットは複数の患者に使用しないこと。また、毎回新しい滅菌済みのランセットを使用すること。ランセットは1回限りの使用とすること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
＜本品に関する全般的な注意＞
1) 本品を使用する前に、併用する製品の添付文書及び/あるいは取扱説明書も読むこと。
2) 本品、及び併用する製品は、小児の手の届かない場所に保管すること。[電池ボックスのカバー、電池、センサー、ランセット、ランセットの保護キャップ、コントロール溶液の容器のキャップなどは、誤飲のおそれがある。]
3) 測定には全血を使用し、血清・血漿は使用しないこと。
** 4) 抗凝固剤を使用する場合は、ヘパリンを使用し、血液を採取後10分以内に測定すること。他の抗凝固剤または保存剤は使用しないこと。
5) 測定は測定温度範囲内（6 ～ 44℃）で行うこと。
6) 脱水症状：重症の脱水症状があるときは、測定結果が低めになるおそれがある。自覚症状がある場合は、ただちに医師の指示に従うこと。
* 7) 本品の測定範囲は20–600mg/dLであり、測定結果が20mg/dL未満の場合は、測定器に『血糖値20mg/dL未満』と表示され、測定結果が600mg/dLより高い場合は『血糖値600mg/dLより高い』と表示される。いずれの場合も、ただちに医師の指示に従うこと。
8) 予期せぬ測定結果が繰り返し出る場合：取扱説明書の記載どおりに測定を行っているにもかかわらず、自覚症状と測定結果が合わない場合は、ただちに医師の指示に従うこと。自覚症状を無視したり、糖尿病治療などを中断・変更しないこと。
9) ヘマトクリット値：ヘマトクリット値が高い（55%を超える）または低い（30%未満）場合は、正確な測定結果が得られない可能性がある。
10) これまでに全血グルコース濃度に換算した値が表示される測定器を使用の場合は、本品では約12%高い測定結果が表示されるので注意すること。
11) 測定器に記録されている平均値のみによる判断で、糖尿病治療を変更・中断しないこと。
12) 日付の設定変更を行うと、測定器に記録されている平均値も変化する。7日間、14日間、30日間のそれぞれの平均値は、測定器に設定されている日付をもとに算出されている。

＜穿刺部位に関する注意＞
1) 穿刺部位は医師の指示にしたがって決定すること。

＜コントロールテストに関する注意＞
1) 本品には、専用のコントロール溶液を使用すること。
2) コントロールテストは室温（20 ～ 25℃）の温度範囲内で行うこと。テストの前に測定器、センサー、コントロール溶液が室温（20 ～ 25℃）の範囲内にあることを確認すること。
3) コントロールテストの結果が20mg/dL未満の場合は、測定器に『コントロールテスト結果20mg/dL未満』と表示され、コントロールテスト結果が600mg/dLより高い場合は『コントロールテスト結果600mg/dLより高い』と表示される。
4) センサーの容器ラベルに印字されている許容範囲は、コントロール溶液の許容値である。血糖値の推奨範囲ではない。
5) コントロールテストの結果が、センサーの容器ラベルに印字されている許容範囲から繰り返し外れる場合は、その測定器、センサー、コントロール溶液を使用せず、コールセンターまで連絡すること。

＜センサーの取扱いに関する注意＞
1) 本品には、専用のセンサーを使用すること。
2) 測定器とセンサーがそれぞれ異なる温度環境下で保管されていた場合、測定器とセンサーの両方を室温に置いて、しばらくたってから測定すること。
3) センサーの容器が破損していたり、キャップが開放されていたセンサーは使用しないこと。センサーの容器が破損しているときは、ただちにコールセンターまで連絡すること。[エラー画面が表示されたり、正しい測定値より高い値が表示される可能性がある。]
4) 30℃以上の場所や、相対湿度が10 ～ 90%以外の場所で保管されていたセンサーは使用しないこと。

＜その他の注意＞
1) 測定器を落したり衝撃を与えないよう、取り扱いに注意すること。[内部は精密電子機器であり、衝撃などにより損傷するおそれがある。]
2) 測定器のお手入れにアルコールなどの有機溶媒は使用しないこと。表面を水または中性洗剤を含ませた柔らかい布などで拭くこと。
3) センサー挿入口やデータポートから、測定器内にごみ、ほこり、血液、コントロール溶液、水などが入らないよう注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4) 測定器を分解、修理、改造しないこと。
5) 電池ボックスのカバーを紛失した場合は、コールセンターまで連絡すること。
6) 使用中、本品に問題が生じて測定を行うことができない場合は、医師に相談するか、コールセンターまで連絡すること。[測定を行うことができないことにより治療の判断が遅れ、深刻な病状を招くおそれがある。]
7) 「mg/dL」が測定結果またはコントロールテスト結果と一緒に表示される。「mg/dL」が表示されていない場合は、コールセンターまで連絡すること。
8) 画面に表示されるメッセージに従って対処しても、同じメッセージが再び表示される場合は、取扱説明書を参照するか、コールセンターまで連絡すること。
9) 画面に『電池残量が少なくなりました』あるいは『電池残量がなくなりました』と表示されたときや、画面に何も表示されないときは、取扱説明書を参照して電池を交換するか、コールセンターまで連絡すること。
10) 日付・時刻が正しく設定されていない場合は、取扱説明書を参照して再設定するか、コールセンターまで連絡すること。
11) 測定器の取り扱いに関する問合せはコールセンターまで連絡すること。(24時間受付、無料通話 0120-113-903)
12) 使用期限または処分日のいずれかが過ぎたセンサーあるいはコントロール溶液は使用しないこと。[正確な測定結果が得られない可能性がある。]
13) USBケーブルで測定器がパソコンに接続されている状態で電池を交換、または、電池ボックスのカバーが外れた状態で測定器を使用しないこと。[感電するおそれがある。]
14) USBケーブルで測定器がパソコンに接続されているときは、センサーを挿入しないこと。[感電するおそれがある。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)
本品には、専用のセンサー(販売名:LFS クイックセンサー、承認番号:21400AMY00194000)を使用すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
新生児の血糖測定には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
- 使用後はキャリングケースに収納し、直射日光・高温多湿を避け、30℃以下の場所で保管すること。
冷蔵庫・冷凍庫では保管しないこと。
- 本品は清潔な状態に保つこと。お手入れの方法は取扱説明書を参照すること。

2. 動作保証条件
温度:6 ~ 44℃
相対湿度:10 ~ 90%
標高:3048m 以下

【保守・点検】
1. 使用者による保守点検事項
以下の場合には、センサー専用のコントロール溶液(別品)を用いてコントロールテストを実施し、測定器とセンサーが正常に機能していることを確認すること。
- 血液の代わりとしてコントロール溶液を使って測定の手順を練習するとき。
- 新しいセンサーの容器を開けて使用するとき。
- 測定器またはセンサーが正しく機能していないと思われるとき。
- 予期せぬ測定結果が繰り返しでると思われるとき。
(使用上の注意、1. 重要な基本的注意を参照)
- 測定器を落とすなどして、測定器に衝撃を与えた場合。

【包装】
1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者:
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
東京都千代田区西神田3丁目5番2号

お問合せ先:ワンタッチコールセンター
0120-113-903(24時間受付、無料通話)

製造業者:
ライフスキャン インコーポレイテッド
LIFESCAN, INC.(米国)

フレクトロニクス インダストリアル(シンセン)カンパニー リミテッド
FLEXTRONICS INDUSTRIAL (SHENZHEN) COMPANY LIMITED(中華人民共和国)

取扱説明書を必ずご参照ください。